



Departamento de Emergências e Proteção Radiológica
Divisão de Autorização e Segurança Nuclear

Orientação DAN_O14

**Orientação para a elaboração e
implementação do programa de
garantia da qualidade**

Práticas sem exposições médicas

Documento
DAN_O14

Título
Orientação para a elaboração e implementação do programa de
garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)

Data
30/07/2026
Revisão 1

Ficha técnica

Referência: REG_DEPR_DAN_O14

Título: Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas).

Autor: Agência Portuguesa do Ambiente

Rua da Murgueira, 9 - Zambujal – Alfragide, 2610-124 Amadora

www.apambiente.pt

Coordenação: Departamento de Emergências e Proteção Radiológica | Divisão de Autorização e Segurança Nuclear

Revisão: 1

Documento de aprovação: I010996-202607-DEPR.DAN

Data de publicação: 30/07/2026

Resumo: O presente documento formaliza as orientações no âmbito do programa de garantia da qualidade, necessário ao registo e licenciamento de práticas que envolvem a utilização de fontes de radiação ionizante, ou de fontes radioativas, para práticas sem exposições médicas.

Summary: This document formalizes the guidelines within the scope of the quality assurance programme, for registration and licensing of practices that involve the use of ionizing radiation emitting equipment, or radioactive sources, for practices without medical exposures.

Documento
DAN_O14

Título
Orientação para a elaboração e implementação do programa de
garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)

Data
30/07/2026
Revisão 1

Nota prévia

Objetivo do documento

Este documento dá orientações para a elaboração e implementação do Programa de Garantia da Qualidade, para práticas de utilização de fontes de radiação sem exposições médicas, no sentido de harmonizar a sua aplicação. Tem como objetivo definir os elementos que devem ser verificados periodicamente pelos titulares, e pelos especialistas e entidades reconhecidas, para garantir que os requisitos em matéria de proteção radiológica são cumpridos.

Âmbito de aplicação

Este documento aplica-se às práticas sem exposição médica de pacientes.

Entidades consultadas

A APA agradece a disponibilidade e os contributos prestados pelas entidades consultadas no âmbito do desenvolvimento da presente Orientação sobre Garantia da Qualidade de práticas sem exposições médicas, os quais constituíram um importante contributo para o aperfeiçoamento do presente documento.

Revisão

Este documento será revisto em função da evolução do conhecimento científico, da disponibilidade de serviços e especialistas e dos contributos que sejam recebidos pela APA relativos à experiência operacional na sua aplicação.

Os contributos para a revisão podem ser remetidos para radiacao@apambiente.pt.

Documento	Título	Data
DAN_O14	Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)	30/07/2026 Revisão 1

Conteúdo

Ficha técnica	2
Nota prévia	3
Conteúdo	4
1 Enquadramento Legal	5
2 O Programa de Garantia da Qualidade	5
2.1 Responsabilidade da elaboração e implementação	6
2.2 Relatórios	6
2.3 Revisão	6
3 Anexos	7
Anexo A – Verificação regular pelo titular no âmbito do seu Programa de Garantia da Qualidade	7
Anexo B – Verificação periódica no âmbito do Programa de Garantia da Qualidade do titular	19
Anexo C – Conteúdo do relatório de verificação regular	20
Anexo D – Conteúdo do relatório de verificação periódica	21
4 Definições	23
5 Referências	28

1 Enquadramento Legal

1. O quadro legal nacional em matéria de proteção radiológica encontra-se estabelecido pelo Decreto-Lei nº 108/2018, de 3 de dezembro, na sua redação atual [1], (doravante designado por DL108/2018) e é complementado com regulamentação específica emitida pela Agência Portuguesa do Ambiente enquanto autoridade competente (cfr. art. 13º).
2. O estabelecimento e implementação de um Programa de Garantia da Qualidade é um dever do titular com vista a manter um nível ótimo de proteção dos trabalhadores, dos membros do público e do ambiente (cfr. Artigo 24º(1)(a) do DL108/2018).
3. O estabelecimento e implementação de um Programa de Garantia da Qualidade é também um requisito para o licenciamento de práticas (cfr. Artigo 33.º(k) do DL108/2018).
4. As definições utilizadas nesta Orientação são descritas na secção 4.

2 O Programa de Garantia da Qualidade

5. O Programa de Garantia da Qualidade (PGQ) é a função do *sistema de gestão* do titular que providencia confiança no cumprimento de *requisitos*, abrangendo todas as ações planeadas e sistemáticas que são necessárias para o efeito [2]. No que se refere a requisitos de proteção radiológica, o PGQ inclui:
 - As ações necessárias para garantir o cumprimento dos requisitos legais no âmbito do regime jurídico da proteção radiológica, bem como o funcionamento satisfatório de uma instalação, um sistema, componente de equipamento, procedimento ou atividade;
 - O controlo da qualidade, ou seja, a monitorização do desempenho, avaliação e manutenção, aos níveis exigidos, das características de funcionamento do equipamento utilizado na prática do titular.
6. O PGQ deve incluir:
 - a. **Verificações regulares:** Verificações de controlo da qualidade realizadas por pessoal próprio do titular, com supervisão do Delegado de Proteção Radiológica.
 - b. **Verificações periódicas:** Verificação das condições de proteção e segurança radiológica dos equipamentos que produzam ou utilizem radiações ionizantes, que devem ser realizados por especialistas em proteção radiológica, ou entidades prestadoras de serviços reconhecidas com a valência e) do artigo 163.º(2) do Decreto-Lei nº 108/2018.
 - c. **Plano de Manutenção:** Planeamento das ações de manutenção e os respetivos relatórios com os resultados obtidos. (Devem ser mantidos registos de falhas de equipamento identificadas pelos trabalhadores, assim como as respetivas medidas de correção tomadas, nomeadamente ações de manutenção. Os relatórios das ações de manutenção devem incluir a descrição das falhas do equipamento, do trabalho realizado, e das partes que foram substituídas ou ajustadas). A manutenção elétrica e mecânica deve ser preferencialmente realizada pelo

fabricante do equipamento, ou por agentes autorizados para o efeito, e com a periodicidade indicada pelo fabricante.

7. O PGQ deve incluir também os procedimentos para a realização de ambos os tipos de verificações, bem como das ações de manutenção.
8. As verificações regulares ou periódicas a equipamentos e fontes radioativas seladas devem cumprir a periodicidade recomendada pelo fabricante, ou a periodicidade mínima fixada nos Anexos A e B.
9. Na elaboração e na implementação do PGQ, deve ser aplicada uma abordagem graduada, quanto à definição dos elementos a verificar.
10. Esta abordagem graduada consiste na definição das periodicidades tendo em consideração o nível de risco associado a cada prática, e a correspondente probabilidade de ocorrência de eventos, e as suas possíveis consequências, em caso de perda de controlo.
11. O PGQ deve ainda incluir disposições para garantir que é atualizado periodicamente, tendo em conta os resultados obtidos durante a sua implementação.

2.1 Responsabilidade da elaboração e implementação

12. O titular da prática é o responsável pela elaboração e implementação do PGQ.
13. As verificações regulares podem ser efetuadas por pessoal próprio do titular, sob supervisão do Delegado de Proteção Radiológica. Se o titular assim o desejar, não sendo obrigatório, pode envolver também nestas verificações o Especialista em Proteção Radiológica, ou entidades prestadoras de serviços reconhecidas, que lhe prestem aconselhamento especializado.
14. As verificações periódicas devem (obrigatoriamente) ser realizadas por Especialistas em Proteção Radiológica, ou entidades prestadoras de serviços reconhecidas com a valência e) do artigo 163.º(2) do DL108/2018.

2.2 Relatórios

15. As verificações regulares efetuadas pelo titular devem ter em conta o disposto no Anexo A, e devem ser documentadas em relatório, com o conteúdo mínimo definido no Anexo C.
16. As verificações periódicas, efetuadas por especialistas em proteção radiológica ou entidades prestadoras de serviços reconhecidas com a valência e) do artigo 163.º(2), devem ter em conta o disposto no Anexo B, e devem ser documentadas em relatório que inclua, no mínimo, a informação disponível no Anexo D.
17. Quando o relatório da alínea anterior identificar desconformidades que não sejam corrigidas no prazo máximo de 10 dias após a notificação pela entidade prestadora de serviços para esse efeito, a entidade deve enviar cópia do mesmo à autoridade competente (Cfr. Artigo 174.º(3) do DL 108/2018).

2.3 Revisão

18. O PGQ deve ser revisto, e se necessário atualizado, aquando da renovação da licença ou do certificado de registo de prática ou da alteração das suas condições.

Documento

DAN_O14

Título

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)

Data

30/07/2026
Revisão 1

3 Anexos

Anexo A – Verificação regular pelo titular no âmbito do seu Programa de Garantia da Qualidade

Tabela 1- Parâmetros e periodicidade da verificação regular pelo titular no âmbito do programa de garantia da qualidade da prática

	A realizar pelo titular, conforme descrito nos parágrafos 12 e 13.		
	Documento produzido: <ul style="list-style-type: none"> Relatório de verificação conforme Anexo C 		
	Elemento a verificar	Periodicidade	Anotações
	Verificações correspondentes aos deveres gerais dos titulares		
1.	Verificar se o Delegado de Proteção Radiológica se encontra nomeado e que responde diretamente ao titular	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente e sempre que haja alteração do trabalhador designado 	
2.	Verificar se foram realizadas as verificações iniciais às fontes de radiação e equipamentos acessórios com impacto na proteção radiológica	<ul style="list-style-type: none"> Na colocação da fonte de radiação Após manutenção e/ou intervenção técnica no equipamento 	
3.	Verificar se o plano de controlo de qualidade dos equipamentos e instalações é adequado	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente 	
4.	Verificar se as verificações regulares anteriores foram realizadas com a periodicidade prevista	<ul style="list-style-type: none"> Periodicidade mínima recomendada pelo fabricante do equipamento ou fonte, ou 	

Documento

DAN_O14

Título

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)

Data

30/07/2026
Revisão 1

	A realizar pelo titular, conforme descrito nos parágrafos 12 e 13.		
	Documento produzido: <ul style="list-style-type: none"> Relatório de verificação conforme Anexo C 		
	Elemento a verificar	Periodicidade	Anotações
		<ul style="list-style-type: none"> Periodicidade definida no protocolo de controlo de qualidade do titular, se mais frequente que a recomendada pelo fabricante, conforme aplicável 	
5.	Verificar se foram realizadas as verificações periódicas para garantir o correto desempenho das fontes ou equipamentos, que produzam ou utilizem radiações ionizantes, e equipamentos acessórios com impacto na proteção radiológica	<ul style="list-style-type: none"> Periodicidade mínima recomendada pelo fabricante do equipamento ou fonte, ou Periodicidade definida no protocolo de controlo de qualidade usado, se mais frequente que a recomendada pelo fabricante 	
6.	Verificar se foram realizados os testes de verificação da eficácia das blindagens/barreiras das áreas onde são operadas, ou armazenadas as fontes de radiação	<ul style="list-style-type: none"> Pontos das blindagens de desgaste rápido (batentes, aduelas, dobradiças de portas e janelas, etc.) anual Blindagens que não sofram alterações (paredes, tetos, pavimentos etc.) a cada 5 anos Sempre que ocorram alterações às condições da licença ou registo 	

Documento

DAN_O14

Título

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)

Data

30/07/2026
Revisão 1

	A realizar pelo titular, conforme descrito nos parágrafos 12 e 13.		
	Documento produzido: <ul style="list-style-type: none"> Relatório de verificação conforme Anexo C 		
	Elemento a verificar	Periodicidade	Anotações
7.	Verificar se foi realizada a verificação metrológica legal dos instrumentos de medição	<ul style="list-style-type: none"> Periodicidade legal: a cada 2 anos 	<ul style="list-style-type: none"> Certificados de verificação metrológica legal emitidos pelo IPQ ou por institutos designados¹
8.	Verificar se o plano de manutenção preventiva se mantém adequado, está implementado, e contempla todas as fontes de radiação	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente ou após aquisição de novas fontes de radiação 	
9.	Verificar se existe inventário atualizado dos geradores de radiação ionizante presentes na instalação	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente 	<ul style="list-style-type: none"> Inventário que contenha as características dos equipamentos e respetivas localizações na instalação
10.	Verificar se existe inventário atualizado de fontes radioativas seladas, e se o mesmo foi comunicado à APA até 31 de janeiro de cada ano	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente 	<ul style="list-style-type: none"> Inventário que contenha as características das fontes seladas e respetivas localizações na instalação de acordo com o modelo de inventário publicado no website da APA

¹ O Laboratório de Metrologia das Radiações Ionizantes (LMRI), na dependência formal do Laboratório de Proteção e Segurança Radiológica (LPSR), do Instituto Superior Técnico, é o Instituto Designado para o domínio das Radiações Ionizantes pelo IPQ

Documento

DAN_O14

Título

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)

Data

30/07/2026
Revisão 1

	A realizar pelo titular, conforme descrito nos parágrafos 12 e 13.		
	Documento produzido: <ul style="list-style-type: none"> Relatório de verificação conforme Anexo C 		
	Elemento a verificar	Periodicidade	Anotações
11.	Verificar se existe inventário atualizado de fontes radioativas não seladas	• Anualmente	• Inventário que contenha as características das fontes não seladas e respetivas localizações na instalação
12.	Verificar se existe inventário atualizado de resíduos radioativos armazenados contendo isótopo e atividade, e se o mesmo foi comunicado à APA até 31 de janeiro de cada ano	• Anualmente	• Inventário que contenha as características dos resíduos radioativos e respetivas localizações na instalação
	Licenças e certificados de registo		
13.	Verificar se as condições das licenças ou dos certificados de registo estão a ser cumpridas e, se as licenças ou registos permanecem válidos	• Anualmente ou de acordo com as condições da licença ou registo	
14.	Verificar se os limites operacionais (inclui a carga de trabalho) estão conforme as condições da licença ou registo	• Anualmente	
15.	Verificar se existe registo do número de exposições e da carga de trabalho realizada em contínuo por cada equipamento radiológico	• Anualmente	
16.	Verificar se a atividade máxima total manipulada de fontes radioativas não seladas está conforme com as condições da licença	• Anualmente	

Documento

DAN_O14

Título

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)

Data

30/07/2026
Revisão 1

	A realizar pelo titular, conforme descrito nos parágrafos 12 e 13.		
	Documento produzido: <ul style="list-style-type: none"> Relatório de verificação conforme Anexo C 		
	Elemento a verificar	Periodicidade	Anotações
17.	Verificar se as condições da licença de armazenamento de resíduos radioativos por mais de 30 dias estão a ser cumpridas e, se a licença permanece válida	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente ou de acordo com as condições da licença 	
18.	Verificar se a configuração das instalações permanece inalterada face aos estudos de blindagens iniciais	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente 	
	Manutenção de um nível ótimo de proteção dos trabalhadores		
19.	Verificar se a lista dos trabalhadores expostos se encontra atualizada	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente ou sempre que se verifique uma alteração do número de trabalhadores 	<ul style="list-style-type: none"> Lista dos trabalhadores expostos com respetiva classificação de acordo com o artigo 73.º, e data de declaração de aptidão para trabalho com exposição a radiação ionizante
20.	Verificar se o plano de vigilância da saúde se encontra atualizado	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente, e sempre que houver contratação de novos trabalhadores, ou alteração de atividades com exposição a radiação ionizante 	
21.	Verificar se todos os trabalhadores realizaram a consulta de saúde ocupacional e se encontram aptos para o trabalho	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente para trabalhadores expostos de categoria A 	

Documento

DAN_O14

Título

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)

Data

30/07/2026
Revisão 1

	A realizar pelo titular, conforme descrito nos parágrafos 12 e 13.		
	Documento produzido: <ul style="list-style-type: none"> Relatório de verificação conforme Anexo C 		
	Elemento a verificar	Periodicidade	Anotações
		<ul style="list-style-type: none"> Bianualmente para trabalhadores expostos de categoria B 	
22.	Verificar se a classificação das áreas se encontra validada	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente e sempre que haja alteração da prática 	
23.	Verificar se os trabalhadores expostos, aprendizes e estudantes se encontram classificados e monitorizados de acordo com as suas funções	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente, e sempre que houver contratação de novos trabalhadores, ou alteração de atividades com exposição a radiação ionizante 	
24.	Caso existam trabalhadoras grávidas, verificar que as condições de trabalho asseguram que a dose equivalente recebida pelo nascituro permanece tão baixa quanto razoavelmente possível, sem exceder 1 mSv, durante o resto da gravidez	<ul style="list-style-type: none"> Mensal, sempre que existam trabalhadoras grávidas 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar de que existem equipamentos de proteção individual necessários Analisar os resultados da monitorização individual (é recomendado que a monitorização individual da trabalhadora seja mensal durante o período da gravidez) Manter registo da tipologia das fontes de radiação manipuladas pela trabalhadora durante o período da gravidez

Documento

DAN_O14

Título

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)

Data

30/07/2026
Revisão 1

	A realizar pelo titular, conforme descrito nos parágrafos 12 e 13.		
	Documento produzido: <ul style="list-style-type: none"> Relatório de verificação conforme Anexo C 		
	Elemento a verificar	Periodicidade	Anotações
25.	Caso existam trabalhadoras lactantes, verificar que estas não desempenham funções que envolvam risco significativo de incorporação de radionuclídeos ou de contaminação corporal	<ul style="list-style-type: none"> Mensal, sempre que existam trabalhadoras lactantes em práticas com risco significativo de incorporação de radionuclídeos ou de contaminação corporal 	<ul style="list-style-type: none"> Manter registo da tipologia das fontes de radiação manipuladas pela trabalhadora, assegurando que não são manipuladas fontes abertas
26.	Verificar, em caso de doses elevadas, se é realizada a respetiva comunicação à APA	<ul style="list-style-type: none"> Sempre que necessário 	
	Manutenção de um nível ótimo de proteção dos membros do público e do ambiente		
27.	Verificar se foi realizada a caracterização, por concentração de atividade, de cada contentor de resíduos radioativos sólidos retirado da instalação sob responsabilidade do titular	<ul style="list-style-type: none"> Antes de cada descarga autorizada 	
28.	Verificar se foi determinada a estimativa da atividade das descargas de efluentes gasosos e líquidos para o ambiente	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente 	
29.	Verificar se a estimativa da dose efetiva para membros do público, considerando todas as vias de exposição e resultante da prática, é realizada de acordo com a metodologia proposta pelo titular no pedido de licenciamento, até existir	<ul style="list-style-type: none"> Semestralmente 	

Documento

DAN_O14

Título

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)

Data

30/07/2026
Revisão 1

	A realizar pelo titular, conforme descrito nos parágrafos 12 e 13.		
	Documento produzido: <ul style="list-style-type: none"> Relatório de verificação conforme Anexo C 		
	Elemento a verificar	Periodicidade	Anotações
	orientação adicional da APA, e que o respetivo relatório é enviado à APA		
30.	Verificar se foi realizada a análise da monitorização periódica das descargas radioativas	<ul style="list-style-type: none"> Semestralmente 	<ul style="list-style-type: none"> Relatórios da monitorização das amostras recolhidas emitidos por laboratórios acreditados para a técnica
31.	Verificar se a determinação analítica da dose efetiva comprometida, pela via de ingestão, é realizada numa amostra de efluentes produzidos, recolhida à saída, no ponto de recolha da instalação sob responsabilidade do titular, assegurando que a amostra é representativa da descarga total para a rede pública de saneamento, e que o respetivo relatório é enviado à APA.	<ul style="list-style-type: none"> Semestralmente 	
32.	Verificar se a metodologia de gestão de resíduos radioativos e das fontes radioativas seladas fora de uso é adequada de acordo com a prática	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente 	<ul style="list-style-type: none"> Relatório do titular que descreva o compromisso de devolução de fontes radioativas seladas fora de uso ao fornecedor e, quando tal se revele impossível, encaminhamento para a instalação nacional de gestão de resíduos radioativos

Documento

DAN_O14

Título

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)

Data

30/07/2026
Revisão 1

	A realizar pelo titular, conforme descrito nos parágrafos 12 e 13.		
	Documento produzido: <ul style="list-style-type: none"> Relatório de verificação conforme Anexo C 		
	Elemento a verificar	Periodicidade	Anotações
	Plano de formação e treino dos trabalhadores, no âmbito da proteção e segurança radiológica		
33.	Verificar se a formação do Delegado de Proteção Radiológica cumpre com os requisitos do DL108/2018	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente e sempre que haja alteração do trabalhador designado 	
34.	Verificar se foi elaborado e implementado o programa de formação interna geral e específica em proteção radiológica	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente 	
35.	Verificar se todos os trabalhadores envolvidos na prática detêm a formação necessária para exercerem as suas funções em segurança	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente 	
36.	Verificar se foi realizada formação de carácter técnico aos utilizadores dos equipamentos que contenham fontes radioativas ou de geradores de radiação	<ul style="list-style-type: none"> Sempre que seja adquirido um novo equipamento 	
37.	Verificar se a lista de trabalhadores de emergência previamente designados se encontra atualizada	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente 	
38.	Verificar se foi realizada formação e disponibilizada informação prévia aos trabalhadores de emergência	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente 	

Documento

DAN_O14

Título

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)

Data

30/07/2026
Revisão 1

	A realizar pelo titular, conforme descrito nos parágrafos 12 e 13.		
	Documento produzido: <ul style="list-style-type: none"> Relatório de verificação conforme Anexo C 		
	Elemento a verificar	Periodicidade	Anotações
	Eventos Significativos		
39.	Verificar se a ocorrência de eventos que envolvam ou possam envolver exposições acidentais é comunicada, de imediato, à APA	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente ou sempre que ocorra um evento que envolva ou possa envolver exposições acidentais 	
40.	Verificar se é realizada a análise dos eventos ocorridos, bem como definidas as medidas corretivas tomadas para evitar tais eventos	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente ou sempre que ocorra um evento que envolva ou possa envolver exposições acidentais 	
41.	Verificar se são comunicados à APA os resultados da análise dos eventos ocorridos	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente ou sempre que ocorra um evento que envolva ou possa envolver exposições acidentais 	
42.	Verificar se os ensinamentos obtidos com os eventos significativos se encontram incluídos nos documentos relevantes para a proteção radiológica	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente ou sempre que ocorra um evento que envolva ou possa envolver exposições acidentais 	
	Testes do plano de emergência interno (PEI)		
43.	Verificar se foram realizados os testes parciais do PEI	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente 	
44.	Verificar se foi realizado o teste total do PEI	<ul style="list-style-type: none"> De 3 em 3 anos 	

Documento

DAN_O14

Título

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)

Data

30/07/2026
Revisão 1

	A realizar pelo titular, conforme descrito nos parágrafos 12 e 13.		
	Documento produzido: <ul style="list-style-type: none"> Relatório de verificação conforme Anexo C 		
	Elemento a verificar	Periodicidade	Anotações
45.	Verificar se o PEI foi revisto a fim de incluir as lições aprendidas	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente 	
	Fontes Seladas		
46.	Verificar se foi comunicado à APA a data da receção das fontes radioativas seladas, no prazo de 10 dias após a sua receção	<ul style="list-style-type: none"> Sempre que o titular receba uma nova fonte radioativa selada 	
47.	Verificar se existe o documento de detenção para cada fonte radioativa selada e se o mesmo se encontra válido	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente e sempre que o titular obtenha uma nova fonte radioativa selada 	
48.	Verificar se para cada fonte fixa e móvel existem medidas adequadas e documentadas, destinadas a impedir o acesso não autorizado à fonte, bem como a sua perda ou roubo ²	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente 	

² Também aplicável, com as devidas adaptações, a fontes radioativas não-seladas (cfr. art. 53º do DL 108/2018, na sua redação atual).

Documento

DAN_O14

Título

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)

Data

30/07/2026
Revisão 1

	A realizar pelo titular, conforme descrito nos parágrafos 12 e 13.		
	Documento produzido: <ul style="list-style-type: none"> Relatório de verificação conforme Anexo C 		
	Elemento a verificar	Periodicidade	Anotações
49.	Verificar se os meios para impedir, detetar e atrasar o acesso não autorizado, ou a tentativa de acesso, em todas as fases de gestão das fontes radioativas seladas são eficazes ²	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente 	
50.	Verificar se foram realizados os ensaios de integridade e hermeticidade das fontes radioativas seladas	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente ou conforme especificação do fabricante Frequência maior se os equipamentos forem utilizados em condições ambientais adversas ou caso a vida útil recomendada da fonte radioativa selada tenha sido ultrapassada 	
51.	Verificar se foram realizados, para irradiadores de armazenamento a seco, os testes de hermeticidade em locais onde se prevê que se acumule contaminação proveniente de uma possível fuga de material radioativo [3].	<ul style="list-style-type: none"> De 6 em 6 meses 	

Documento

DAN_O14

Título

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)

Data

30/07/2026
Revisão 1

Anexo B – Verificação periódica no âmbito do Programa de Garantia da Qualidade do titular

Tabela 2- Parâmetros e periodicidade da verificação periódica no âmbito do programa de garantia da qualidade da prática

	A realizar por: <ul style="list-style-type: none"> Especialista em Proteção Radiológica que presta aconselhamento especializado ao titular, ou Entidade prestadora de serviços reconhecida com a valência e) do artigo 163.º(2) do Decreto-Lei nº 108/2018 	
	Documento produzido: <ul style="list-style-type: none"> Relatório de verificação conforme Anexo D 	
	Elemento a verificar	Periodicidade
1.	Realizar as verificações periódicas para garantir o correto desempenho das fontes ou equipamentos que produzam ou utilizem radiações ionizantes	<ul style="list-style-type: none"> Periodicidade mínima recomendada pelo fabricante do equipamento ou fonte, ou Periodicidade definida no protocolo de controlo de qualidade usado, se mais frequente que a recomendada pelo fabricante
2.	Realizar os testes de verificação da eficácia das blindagens e barreiras das áreas onde são operadas, ou armazenadas as fontes de radiação	<ul style="list-style-type: none"> Pontos das blindagens e barreiras de desgaste rápido (batentes, aduelas, dobradiças de portas e janelas, etc.), equipamentos autoblindados portáteis e obturadores anualmente Barreiras e blindagens que não sofram alterações (paredes, tetos, pavimentos etc.), e equipamentos autoblindados fixos a cada 5 anos Sempre que ocorram alterações às condições da licença ou registo
3.	Realizar os ensaios de integridade e hermeticidade das fontes radioativas seladas	<ul style="list-style-type: none"> Anualmente ou conforme especificação do fabricante Frequência maior se os equipamentos forem utilizados em condições ambientais adversas ou caso a vida útil recomendada da fonte radioativa selada tenha sido ultrapassada
4.	Realizar, para irradiadores de armazenamento a seco, os testes de hermeticidade em locais onde se prevê que se acumule contaminação proveniente de uma possível fuga de material radioativo [3]	<ul style="list-style-type: none"> De 6 em 6 meses

Documento
DAN_O14

Título
Orientação para a elaboração e implementação do programa de
garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)

Data
30/07/2026
Revisão 1

Anexo C – Conteúdo do relatório de verificação regular

(a realizar periodicamente após o início da prática)

A – Identificação do pessoal próprio do titular, do delegado de proteção radiológica ou do especialista em proteção radiológica do titular ou entidade prestadora de serviços reconhecida com a valência e) do artigo 163.º(2) que realiza a verificação

- Nome ou designação social
- Morada
- Endereço eletrónico
- Número do certificado de reconhecimento em proteção radiológica

B- Identificação do titular

- Nome ou designação social
- Morada
- Endereço eletrónico
- Contacto telefónico
- Número do registo ou da licença para a realização da prática verificada no presente relatório

C- Identificação da Instalação

- Morada da instalação
- Código APA (Estabelecimento inscrito no SILIAMB)

D- Identificação dos equipamentos

- Marca
- Modelo
- Nº de Série

E- Sumário das verificações realizadas

Parâmetro	Resultado	Tolerância	Data de verificação	Conformidade

F- Conclusões das verificações periódicas e sumário das medidas corretivas propostas, se aplicável

G- Assinatura ou carimbo do titular

- Assinatura digital ou carimbo

H- Anexos

- Anexar os resultados detalhados das verificações efetuadas

Documento
DAN_O14

Título
Orientação para a elaboração e implementação do programa de
garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)

Data
30/07/2026
Revisão 1

Anexo D – Conteúdo do relatório de verificação periódica

(a realizar periodicamente após o início da prática)

A – Identificação da entidade reconhecida ou do especialista reconhecido

- Nome ou designação social
- Morada
- Endereço eletrónico
- Número do certificado de reconhecimento em proteção radiológica

B – Identificação dos equipamentos de medição utilizados para as verificações

Marca	Modelo	N.º Série	Data de verificação metrológica

C- Identificação do titular

- Nome ou designação social
- Morada
- Endereço eletrónico
- Contacto telefónico
- Número do registo ou da licença para a realização da prática verificada no presente relatório

D- Identificação da Instalação

- Morada da instalação
- Código APA (Estabelecimento inscrito no SILIAMB)

E- Identificação dos equipamentos e/ou fontes radioativas

- Marca
- Modelo
- N.º de Série
- Radionuclídeo
- Atividade nominal

F- Sumário das verificações realizadas

Parâmetro	Resultado	Tolerância	Data de verificação	Conformidade

G- Conclusões das verificações periódicas e sumário das medidas corretivas propostas, se aplicável

Documento	Título	Data
DAN_O14	Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)	30/07/2026 Revisão 1

H- Assinatura ou carimbo da entidade reconhecida ou do especialista reconhecido

- Assinatura digital ou carimbo

I- Anexos

- Anexar os resultados detalhados das verificações efetuadas

4 Definições

1. «**Abordagem graduada**», o processo ou método, aplicado ao sistema regulador ou sistema de segurança, proporcional, tanto quanto possível, à probabilidade de ocorrência de um evento, suas possíveis consequências, e ao nível de risco associado, em caso de perda de controlo.
2. «**Acidente**», qualquer ocorrência não intencional cujas consequências ou potenciais consequências sejam significativas, do ponto de vista da proteção contra radiações ou da segurança nuclear.
3. «**Atividade**», (A), corresponde à quantidade de um radionuclídeo num determinado estado energético e num dado momento; é o quociente entre dN por dt , onde dN é o valor esperado do número de transformações nucleares a partir desse estado energético no intervalo de tempo dt . A unidade de atividade é o becquerel (Bq).
4. «**Contaminação**», a presença indesejável de substâncias radioativas em superfícies ou em sólidos, líquidos ou gases ou no corpo humano que, no caso específico do corpo humano, inclui a contaminação externa cutânea e a contaminação interna, independentemente da via de incorporação.
5. «**Contentor da fonte**», conjunto de componentes destinado a garantir a contenção de uma fonte radioativa selada que não constitui parte desta, mas contribui para a sua blindagem durante o transporte e o manuseamento.
6. «**Controlo de qualidade**», conjunto das operações (programação, coordenação e execução) destinadas a manter ou a melhorar a qualidade, como parte da garantia da qualidade, abrangendo a monitorização, avaliação e manutenção, aos níveis exigidos, de todas as características de funcionamento do equipamento que possam ser definidas, medidas e controladas.
7. «**Controlo regulador**», qualquer forma de controlo ou de regulação aplicados a atividades humanas para fazer cumprir os requisitos de proteção contra as radiações.
8. «**Delegado de proteção radiológica**», um indivíduo com competências técnicas no domínio da proteção contra radiações, que sejam pertinentes para supervisionar ou proceder à aplicação das medidas de proteção contra radiações num determinado tipo de prática.
9. «**Detentor**», qualquer pessoa, singular ou coletiva, que esteja na posse de uma ou mais fontes radioativas, incluindo, nomeadamente fabricantes, fornecedores, importadores, exportadores, transportadores, titulares e entidades que efetuam manutenção ou armazenagem.
10. «**Descarga autorizada**», eliminação como resíduos não radioativos após o decaimento dos resíduos radioativos líquidos ou sólidos, para atividades abaixo dos valores de limite de exclusão da tabela A do Anexo II do DL108/2018.
11. «**Emergência**», uma situação ou evento não habitual envolvendo uma fonte de radiação ou fonte radioativa que requer uma ação rápida a fim de atenuar as consequências adversas graves para a segurança e a saúde humanas, para a

Documento	Título	Data
DAN_O14	Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)	30/07/2026 Revisão 1

qualidade de vida, os bens ou o ambiente, ou um perigo suscetível de provocar tais consequências adversas.

12. «**Especialista em proteção radiológica**», o indivíduo reconhecido pela autoridade competente, nos termos da lei, com conhecimentos, formação e experiência para prestar consultoria sobre proteção contra radiações, com vista a garantir a proteção efetiva das pessoas.
13. «**Exposição**», o ato de expor ou o facto de estar exposto a radiações ionizantes emitidas fora do corpo humano - exposição externa - ou dentro do corpo humano - exposição interna.
14. «**Exposição accidental**», a exposição de indivíduos em consequência de um acidente, com exceção dos trabalhadores de emergência.
15. «**Exposição normal**», a exposição previsível em condições normais de funcionamento de uma instalação ou atividade, incluindo atividades de manutenção, inspeção e desmantelamento e os pequenos incidentes suscetíveis de serem mantidos sob controlo, ou seja, durante o funcionamento normal e em caso de ocorrências operacionais previsíveis.
16. «**Exposição ocupacional**», a exposição a que os trabalhadores, incluindo trabalhadores externos, aprendizes e estudantes estão sujeitos no decurso da sua atividade profissional.
17. «**Exposição potencial**», a exposição de cuja ocorrência não há certeza, mas que pode resultar de um evento ou sequência de eventos de natureza probabilística, incluindo falhas do equipamento e incidentes de funcionamento.
18. «**Exposição profissional de emergência**», a exposição a que ficam submetidos os trabalhadores de emergência, numa situação de exposição de emergência.
19. «**Fonte de radiação**», uma estrutura ou equipamento suscetível de causar exposição, por exemplo, através da emissão de radiação ionizante ou da libertação de material radioativo.
20. «**Fonte fora de uso**», uma fonte radioativa selada que já não é, nem se destina a ser, utilizada para a prática para a qual foi concedida licença mas que continua a exigir uma gestão segura;
21. «**Fonte radioativa**», uma fonte de radiação que contém material radioativo com intenção de utilização da sua radioatividade.
22. «**Fonte radioativa selada de atividade elevada**», uma fonte radioativa selada cuja atividade do radionuclídeo é igual ou superior ao valor estabelecido no anexo I ao decreto-lei nº 108/2018, na sua redação atual.
23. «**Fonte radioativa selada**», uma fonte radioativa em que o material radioativo está permanentemente selado numa cápsula, ou está integrado numa estrutura sólida que impede, em circunstâncias normais de utilização, qualquer dispersão de substâncias radioativas.
24. «**Fonte radioativa não selada**», uma fonte radioativa na qual o material radioativo não está (a) permanentemente selado numa cápsula nem (b) fortemente ligado e em forma sólida.
25. «**Garantia de qualidade**», todas as ações planeadas e sistemáticas, necessárias para garantir uma confiança adequada quanto ao funcionamento satisfatório de

Documento	Título	Data
DAN_O14	Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)	30/07/2026 Revisão 1

uma instalação, um sistema, componente de equipamento ou procedimento, de acordo com normas aprovadas, incluindo, designadamente, o controlo da qualidade.

26. «**Gerador de radiação**», um dispositivo capaz de gerar radiações ionizantes, tais como raios-X, neutrões, eletrões ou outras partículas carregadas.
27. «**Incidente**», qualquer ocorrência não intencional cujas consequências ou potenciais consequências não sejam negligenciáveis do ponto de vista da proteção contra radiações ou da segurança nuclear.
28. «**Incorporação**», as atividades dos radionuclídeos que entram no organismo provenientes do meio exterior.
29. «**Limite de dose**», o valor da dose efetiva ou, onde aplicável, da dose efetiva comprometida, ou da dose equivalente, num determinado período, que não pode ser excedido para cada indivíduo.
30. «**Medidas de proteção**», as medidas destinadas a evitar ou a reduzir as doses que poderiam de outro modo ser recebidas numa situação de exposição de emergência ou numa situação de exposição existente, com exceção das medidas de remediação.
31. «**Prática**», uma atividade humana suscetível de aumentar a exposição dos indivíduos a radiação proveniente de uma fonte de radiação, que pode ser integrada num tipo de prática dentro de uma classe e que é gerida como situação de exposição planeada.
32. «**Resíduos radioativos**», os materiais radioativos sob forma gasosa, líquida ou sólida, independentemente da sua origem, cuja utilização ulterior não seja prevista ou considerada pelo Estado nem por pessoa, singular ou coletiva, cuja decisão seja aceite pelo Estado e que sejam regulados como resíduos radioativos pela autoridade competente ao abrigo do quadro legislativo e regulamentar em vigor.
33. «**Serviço de saúde do trabalho**», serviço que assegura a vigilância e promoção da saúde dos trabalhadores, na modalidade de serviços internos, externos ou comuns, de acordo com as disposições aplicáveis ao domínio da saúde do trabalho no Regime Jurídico da Promoção da Segurança e da Saúde no Trabalho, aprovado pela Lei n.º 102/2009, de 10 de setembro, na sua redação atual.
34. «**Substância radioativa**», qualquer substância que contenha um ou mais radionuclídeos, cuja atividade ou concentração de atividade não possa ser ignorada em termos de proteção contra as radiações.
35. «**Titular**», pessoa singular ou coletiva, legalmente responsável por determinada prática, atividade ou por uma determinada fonte de radiação, incluindo os casos em que o detentor de uma fonte de radiação não desenvolve quaisquer atividades humanas relacionadas com a referida fonte.
36. «**Trabalhador de emergência**», qualquer pessoa com funções definidas numa emergência que pode ser exposta a radiações ionizantes no decurso da resposta à emergência.
37. «**Trabalhador exposto**», pessoa submetida durante o trabalho, por conta própria ou de outrem, a uma exposição decorrente de práticas abrangidas pelo

Documento	Título	Data
DAN_O14	Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)	30/07/2026 Revisão 1

presente decreto-lei, suscetíveis de resultar numa dose superior a qualquer um dos limites de dose fixados para os membros do público.

38. «**Trabalhador externo**», qualquer trabalhador exposto que não tenha sido contratado pela entidade responsável pelas zonas vigiadas e controladas, mas que exerça a sua atividade em tais zonas, incluindo aprendizes e estudantes.
39. «**Teste de Hermeticidade**», tipo de ensaio não destrutivo utilizado em sistemas e componentes pressurizados ou sob vácuo para a deteção e localização de fugas [4]. As orientações relativas aos testes de hermeticidade de fontes seladas são fornecidas em normas como a ISO 9978:2020 [5].
40. «**Zona controlada**», uma área submetida a regulamentação especial para efeitos de proteção contra radiações ionizantes ou para evitar a disseminação da contaminação radioativa e cujo acesso é controlado.
41. «**Zona vigiada**», área em que, por virtude das condições de trabalho existentes, seja provável que a exposição a que os trabalhadores estão sujeitos durante um ano possa ultrapassar uma décima dos limites de dose fixados no presente decreto-lei, mas que não ultrapasse as três décimas dos limites de dose fixados no presente decreto-lei.
42. «**Conformidade técnica**», estado em que um produto, sistema, processo ou serviço satisfaz todos os requisitos técnicos aplicáveis — incluindo requisitos especificados em normas, regulamentos, especificações do fabricante ou critérios contratuais — demonstrado através de verificação, medição, ensaios ou avaliação objetiva.
43. «**Evento significativo**», qualquer ocorrência não intencional ou não autorizada, incluindo erros operacionais, falhas de equipamento, eventos iniciadores, eventos iniciadores postulados, quase acidentes (near misses), precursores de acidentes ou ações deliberadas (maliciosas ou não), cujas consequências, ou potenciais consequências, não sejam negligenciáveis do ponto de vista da proteção e segurança radiológica [2].
Para efeitos da presente definição:
 - 43.1. Evento iniciador refere-se a uma ocorrência identificada como capaz de conduzir a ocorrências operacionais antecipadas ou a condições de acidente.
 - 43.2. Evento iniciador postulado refere-se a um evento identificado em fase de conceção como capaz de causar ocorrências operacionais antecipadas ou condições de acidente, resultante de falhas de equipamento credíveis, erros de operação (internos ou externos), eventos induzidos por terceiros ou fenómenos naturais.
 - 43.3. Quase acidente (near miss) refere-se a uma ocorrência que não resultou num acidente devido exclusivamente às condições prevalecentes no momento, mas que poderia razoavelmente tê-lo provocado.
 - 43.4. Precursor de acidente refere-se a um evento iniciador com potencial para evoluir para condições de acidente.
44. «**Vida útil de uma fonte radioativa selada**», período de tempo após o qual a fonte deve ser inspecionada e avaliada para determinar se pode continuar em serviço [6]. Alguns fabricantes especificam uma vida útil recomendada para uma

Documento	Título	Data
DAN_O14	Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)	30/07/2026 Revisão 1

fonte radioativa selada. A vida útil recomendada baseia-se em vários fatores, incluindo a semi-vida da fonte, a construção da fonte e o impacto do ambiente em que a fonte é utilizada. A vida útil recomendada é uma indicação do período de tempo durante o qual se espera que a fonte mantenha a sua integridade [7]. O período de vida útil encontra-se normalmente no certificado das fontes seladas.

Documento	Título	Data
DAN_O14	Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas sem exposições médicas)	30/07/2026 Revisão 1

5 Referências

- [1] "Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, da Presidência do Conselho de Ministros, alterado pelo Decreto-Lei n.º 139-D, de 29 de dezembro de 2023". *Diário da República n.º 232/2018, Série I de 2018-12-03*.
- [2] "IAEA Nuclear Safety and Security Glossary".
- [3] "IAEA, SSG-8 - Radiation Safety of Gamma, Electron and X Ray Irradiation Facilities".
- [4] R. McMASTERS, Non-destructive Testing Handbook, Vol.1, Leak Testing (3rd ed.), American Society for Non-destructive Testing/ American Society for Metals, 1997.
- [5] International Organization for Standardization, ISO 9978:2020 Radiation protection - Sealed sources - Leakage test methods, 2020.
- [6] "IAEA, Review of Sealed Source Designs and Manufacturing Techniques Affecting Disused Source".
- [7] "AIEA, SSG-58 - Radiation Safety in the Use of Nuclear Gauges," 2020.